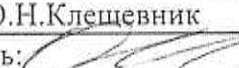
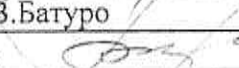


ОАО «БЗМП»				
Спецификация на упаковочные материалы			СПУ-КО-14-0066-01	
			Стр.1 из 2	
Дата введения с: «23» 02 2016г.	Вводится впервые	Действует до: 8/0 «__» ____ г	Причина: регламентация требований	Число рабочих экземпляров 3

**АЛЮМИНИЕВЫЙ КОЛПАЧОК С
ЦЕНТРАЛЬНЫМ ОТВЕРСТИЕМ И
ПЛАСТМАССОВЫМ ЭЛЕМЕНТОМ К
ФЛАКОНАМ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ТИП ZB-20
СТБ ISO 8362-6-2012**

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.Н.Клещевник	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 18.02.2016г.	Дата: 19.02.2016г.	Дата: 19.02.2016г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 18.02.2016г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ФИО: Н.А.Попова	
	Подпись: 	
	Дата: 19.02.2016г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: Н.И.Протасеня	
	Подпись: 	
	Дата: 22.02.2016г.	

ОАО «БЗМП»	
Спецификация на упаковочные материалы	СПУ-КО-14-0066-01
	Стр. 2 из 2

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Для укупоривания флаконов с лекарственными средствами
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Внешний вид, качество поверхности 2.2 Геометрические размеры: 2.2.1 d ₁ , мм 2.2.2 d ₂ , мм 2.2.3 d ₃ , мм 2.2.4 h ₁ , мм 2.2.5 h ₂ , мм	Визуальный СОП-КО-14-141	Соответствие требованиям п. 3.2.2., 3.3 ISO 10985 СТБ ISO 8362-6-2012 Рисунок 1 а, таблица 1 20,3 + 0,10 22,2 - 23,2 6 - 10 7,3 + 0,2 8,7 - 9,8
3	Отбор проб		В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057
4	Объем пробы		0,01 % от партии, но не менее 100 шт.
5	Условия хранения		В закрытом помещении с естественной вентиляцией, защищенные от прямых солнечных лучей, свободном от паров органических жидкостей и других летучих веществ
6	Гарантийный срок хранения		Указывается изготовителем
7	Упаковка		Упакованы в полиэтиленовые пакеты
8	Изготовитель		Datwyler Pharma Packaging Belgium NV, Бельгия
9	Код		200769